



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Gebrauchsmuster**
⑩ **DE 296 20 395 U 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
A 61 B 5/04
A 61 B 5/00
H 04 B 1/59
// A 61 B 5/0408,
5/0478

②1	Aktenzeichen:	296 20 395.5
②2	Anmeldetag:	26. 2. 96
⑥7	aus Patentanmeldung:	P 196 07 222.0
④7	Eintragungstag:	23. 1. 97
④3	Bekanntmachung im Patentblatt:	6. 3. 97

DE 296 20 395 U 1

③0 Innere Priorität: ③2 ③3 ③1
11.02.96 DE 296022896

⑦3 Inhaber:
Bedrich, Michael R., Dipl.-Phys., 01445 Radebeul, DE

⑤4 Körperelektrodensystem

DE 296 20 395 U 1

28.11.98

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Körperelektrodensystem mit mindestens zwei einstückig flächig verbundenen Elektroden, bestehend aus einer mehrlagigen Trägerschicht, welche die mechanischen und elektrischen Verbindungen zwischen den Komponenten realisiert, den Elektroden und den elektrisch / elektronischen Bauteilen, welche in der Trägerschicht fest eingebettet sind.

Eine der häufigsten Untersuchungen in der ärztlichen Praxis ist das Elektrokardiogramm (EKG). Je nach diagnostischer Fragestellung wird zwischen Ruhe-, Belastungs- oder Langzeit-EKG unterschieden. Die praktische Ableitung der Biosignale erfolgt durch das Anbringen von Sensoren -im Falle des EKGs sind das elektrisch leitende Elektroden- auf die Körperoberfläche. Die Elektroden werden i.d.R. ähnlich wie eine Heftpflaster auf die Haut direkt aufgeklebt und mit Steckern oder mechanischen Klemmvorrichtungen kontaktiert. Die Signale werden in abgeschirmten Leitungen zu einer Auswerteelektronik geführt. Im Falle eines Ruhe-EKG stören die Signalleitungen nicht. Anders bei Langzeit-EKGs. In diesem Falle trägt der Patient die Auswerte- oder Aufnahmeelektronik in Form eines Kästchens am Gürtel. Die i.d.R. vier bis 12 Leitungen, welche die Elektroden mit der Elektronik verbinden, werden auf der Haut zu dem Kästchen geführt.

Für die Diagnostik eines Langzeit-EKGs ist es für den Mediziner wichtig, daß sich der Patient so wie in seinem normalen Umfeld bewegt. Das ist aber bedingt durch die Signalleitungen nur schwierig möglich. Schon das Entkleiden wird zum Problem. Eine normale Schlafphase wird sich nur schwer einstellen, da zum Einen die Elektroden mechanisch kontaktiert sind, und zum Anderen die Leitungen und das Elektronik-Kästchen sich nur bedingt den Körperbewegungen anpassen. Überaus problematisch wird das kontinuierliche Erfassen von EKGs bei Säuglingen und Kleinstkindern, da hier zusätzlich noch Dinge der Körperhygiene zu beachten sind oder die Kinder sich in Inkubatoren befinden.

Ähnliche Problem stellen sich bei der EKG-Aufnahme unter den Bedingungen des Leistungssportes dar. Bei einem z.B. Langstreckenläufer ist das Anlegen eines Körper-EKGs schwierig, da dadurch die Bewegungsfreiheit des Sportlers oft drastisch eingeschränkt wird. Aufklebbare Körperelektroden werden in der Praxis in den verschiedensten Ausführungsformen angeboten. Sie reichen von metallischen Pads bis zu speziellen Körperelektroden, welche einen Verstärker integriert haben. In der Druckschrift DE 4315987

28.11.96

wird eine der letztgenannten Art beschrieben. Die im folgenden zu beschreibende Erfindung hat das Ziel, ein Ableitsystem darzustellen, welches ohne Signalleitungen und Elektronikkästchen auskommt. Das ist nur dann möglich, wenn alle notwendigen Komponenten zum Ableiten und Aufzeichnen eines EKGs oder EEGs an dem Ort der Abnahme vereint sind. In der klassischen Medizin werden z.B. ein- bis zwölfkanalige EKGs unterschieden. Die Ableitpunkte (gleich Klebestellen der Körperelektroden) sind hierbei nicht nur auf der vorderen Brustebene, sondern auch auf dem Rückenbereich angesiedelt. Für viele diagnostische Aussagen genügen ein- bis dreikanalige Ableitungen. In diesem Falle sind mit Elektrodenabständen von 6 - 10 cm gute Potentialverläufe ableitbar.

In einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist es daher möglich, zwei oder mehr Körperelektroden in einer Trägerschicht zu vereinen. In der Trägerschicht ist die Aufnahme- und Speicherelektronik fest eingebettet. Die Elektronik kann bevorzugt komplett auf einem Chip untergebracht werden, welcher z.B. als Nacktchip in SMD-Technologie auf eine flexible Leiterplatte aufgebracht ist. Auf Grund der vorhandenen Fläche in der Trägerschicht sind aber auch Kombinationen aus Analog- und Digitalchip sowie weiteren aktiven und passiven Bauelementen möglich. Die Versorgung der Elektronik erfolgt aus einem ebenfalls fest eingebetteten Akkumulator. Der Datenaustausch sowie das Nachladen des Akkus erfolgt drahtlos über eine Transponderschaltung. Die notwendige Transponderspule ist bevorzugt als Leitungsstruktur auf der flexiblen Leiterplatte aufgebracht oder als Drahtspule mit in die Trägerschicht eingebettet.

Die Steuerung des Körperelektrodensystems erfolgt induktiv durch Datenaustausch via Transponderspule. In der Betriebsart Laden wird der Akku über die Spule verbunden mit einer elektronischen Schaltung geladen. Im Auslieferungszustand bzw. bei Nichtgebrauch werden die Elektroden mit einer leitfähigen Schicht verbunden. Erst nach dem Entfernen dieser erfolgt automatisch die Erfassung der Potentiale. In der bevorzugten praktischen Ausführung der Trägerschicht weist diese eine gewisse Flexibilität hinsichtlich der Beanspruchung durch Dehnung und Drehung an den Positionen der Elektroden auf. Die Führung der elektrischen Leitungen in der Trägerschicht ist so gestaltet, daß sie der oben genannten Flexibilität nachkommt. Für ein Mehrwegsystem auf der Grundlage der beschriebenen Erfindung muß die Oberfläche der Trägerschicht desinfizierbar sein. Hierfür können Materialien wie z.B. PVC zum Einsatz kommen.

Die punktförmigen oder flächigen EKG-Elektroden werden in die Oberfläche der Trägerschicht eingeschweißt oder elastisch geklebt. Zur Haftung auf der Haut des Patienten dienen doppelseitige Einwegkleberinge bzw. Klebestreifen.

Die Steuerung der Meßwertaufnahme und Speicherung erfolgt durch ein auf dem Chip integriertes Mikroprozessorsystem. Dieses realisiert die Analog-Digital-Schnittstelle und das kontinuierliche Einspeichern der Meßwerte. Als Speicher dienen am ehesten Speicherbausteine wie EEPROMs, welchen nach dem Abschalten der Betriebsspannung ihren Inhalt nicht verlieren. Zum Auslesen und Programmieren des Systems dient eine handliches Gerät, welche auf die Oberfläche des Körperelektrodensystems aufgelegt wird, im Zusammenwirken mit einem stationären oder mobilen PC-System.

Die Erfindung wird nun an Hand der Ausführungsbeispiele in den Zeichnungen näher erläutert:

Fig. 1 zeigt ein Körperelektrodensystem bestehend aus zwei Elektroden (6). Die Trägerschicht (1) verbindet alle Komponenten mechanisch und elektrisch / elektronisch. Der Sensor der Elektrode (5) besteht üblicherweise aus einer Verbindung Ag/AgCl und ist in die Oberfläche der Trägerschicht integriert. Zum Befestigen des Körperelektrodensystems auf der Haut des Patienten dienen Kleberinge (7). Zusätzlich können doppelseitige Klebestreifen den Mittelteil der Trägerschicht auf der Haut befestigen. Mit (2) ist die Elektronik beziffert. Es kann sich bevorzugt um nur einen Chip handeln, an dessen Außenseiten die notwendigen elektrischen Kontakte angebracht sind. Möglich ist auch die Verwendung einer flexiblen Leiterplatte (8) auf der alle elektronischen Baugruppen angebracht sind. Die Transponderspule (3) kann als Drahtspule ausgefertigt sein oder als Leitungsstruktur auf der flexiblen Leiterplatte (8). Als Stromquelle für die Elektronik dient ein Akkumulator (4), der fest in die Trägerschicht eingebettet ist. Die internen elektrischen Leitungen (9) sind derart gestaltet, daß sie Dehnungen oder Drehungen der Trägerschicht unbeschadet folgen können.

Fig. 2 veranschaulicht ein Körperelektrodensystem mit drei Elektroden (6). Der strukturierte innere Aufbau ist identisch wie Fig. 1. Da keineswegs die gesamte Fläche der Trägerschicht für die Unterbringung der elektrisch / elektronischen Komponenten benötigt wird, sind Durchbrüche in Form von Ringen, Streifen, etc. möglich. Sie verleihen einem flächig größerem System zudem mehr Stabilität.

28.11.98

Fig. 3 zeigt ein Blockdiagramm für die elektronische Steuerung des Ableitsystems. Solange keine Potentialdifferenz zwischen den Elektroden ermittelt wird, ruht das System. Falls ein auf die Komponenten abgestimmtes elektrisches Wechselfeld signalisiert wird, erfolgt das Laden des Akkus oder das Programmieren oder Auslesen der Meßwerte.

5

10

15

20

25

30

28.11.95

Schutzansprüche

1. Körperelektrodensystem bestehend aus mindestens zwei Körperelektroden (6) mit elektrisch leitende Sensoren (5) welche mit der Trägerschicht (1) mechanisch einstückig verbunden sind, **dadurch gekennzeichnet**,
 - daß in der Trägerschicht (1) die für das Erfassen und Aufzeichnen von Biosignalen notwendigen elektrisch/elektronischen Bauelemente fest eingebettet sind.
2. Körperelektrodensystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
 - daß die Körperelektroden (6) bestehend aus den Sensoren (5) und den Leitungen (9) geometrisch an beliebigen Orten auf der Trägerschicht (1) angeordnet sind.
3. Körperelektrodensystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet,
 - daß die Elektronik (2) aus einem oder mehreren aktiven und/oder passiven Bauelementen besteht.
4. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet,
 - daß die Elektronik (2) komplett aus einer konfektionierten Baugruppe besteht an der die Leitungen (9) angebracht sind.
5. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet,
 - daß mindestens die Elektronik (2) auf einer nichtstarren Leiterplatte (8) angebracht ist, welche in die Trägerschicht (1) fest eingebettet ist.
6. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet,
 - daß zusätzlich zur Elektronik (2) die Transponderspule (3) und / oder der/die Akkumulator(en) (4) auf einer nichtstarren Leiterplatte (8) fest in die Trägerschicht (1) eingebettet ist.
7. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet,
 - daß anstelle einer nichtstarren Leiterplatte nach Anspruch 5 oder 6 eine starre Leiterplatte fest in die Trägerschicht (1) eingebettet ist.

8. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet,
 - daß die Transponderspule **(3)** als gewickelte Spule fest in die Trägerschicht **(1)** eingebettet ist.
- 5 9. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 8 dadurch gekennzeichnet,
 - daß mindestens eine Stromquelle in Form eines Akkumulators **(4)** in die Trägerschicht **(1)** eingebettet ist.
- 10 10. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet,
 - daß die Leitungen **(9)** als flexible Leitungen fest in die Trägerschicht **(1)** eingebettet sind.
- 15 11. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet,
 - daß alle elektrischen Verbindungen zwischen den Sensoren **(5)**, der Elektronik **(2)**, der Transponderspule **(3)** und dem/den Akkumulator/en **(4)** mittels Leiterzügen einer flexiblen Leiterplatte hergestellt werden, die fest in der Trägerschicht **(1)** eingebettet ist.
- 20 12. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet,
 - daß das Programmieren, Auslesen der Meßwerte und Laden der Stromquelle **(4)** induktiv erfolgt.
- 25 13. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet,
 - daß die Funktionen nach Anspruch 12 auch galvanisch durch Kontaktieren einer seriellen Schnittstelle auf der Oberfläche der Trägerschicht **(1)** erfolgt.
- 30 14. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet,
 - daß zum Speichern der Meßergebnisse nichtflüchtige Speicherbausteine benutzt werden.

15. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet,
- daß je nach diagnostischer Fragestellung unterschiedlich lange Aufzeichnungszeiten durch unterschiedliche Speicherbestückung möglich sind.
- 5 16. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet,
- daß die Geometrie des Körperelektrodensystems einschließlich der Anzahl der Elektroden **(6)** je nach diagnostischer Fragestellung und der Körpergröße des Patienten in Form einer Typenreihe gefertigt wird.
- 10 17. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet,
- daß das Anbringen auf die Haut des Patienten durch Kleberinge **(7)** und Klebeflächen erfolgt, welche auf die Trägerschicht **(1)** aufgebracht werden.
- 15 18. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet,
- daß die Trägerschicht **(1)** im Falle einer Mehrwegverwendung desinfizierbar gestaltet ist.
- 20 19. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet,
- daß die Lage der eingebetteten Stromversorgung **(4)** von außen erkennbar ist.
20. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet,
- daß alle Elektroden **(6)** mit den Sensoren **(5)** im Auslieferungs- und Ruhezustand durch eine leitfähige Folie elektrisch verbunden sind.
- 25 21. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet,
- daß der Start der Messung auch durch die Abnahme der leitenden Folie nach Anspruch 20 erfolgt.
- 30 22. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet,
- daß eine gestartete Messung durch das Anbringen einer leitfähigen Folie gemäß Ansprüche 20 und 21 gestoppt wird.

23. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet,

- daß im Falle der Konfigurierung als Einwegsystem biologisch günstig abbaubare Trägerstoffe für die Trägerschicht (1) verwandt werden.

5 24. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 23, dadurch gekennzeichnet,

- daß die Lage der Transponderspule (3) von außen ersichtlich und mit einer Abschirmfolie zur Vermeidung von Störungen abdeckbar ist.

10 25. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet,

- daß die Transponderfrequenz außerhalb solcher Frequenzbereiche liegt, die im normalen Leben mit relativ hohen Feldstärken aufwartet.

15 26. Körperelektrodensystem nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 25, dadurch gekennzeichnet,

- daß die Transponderfrequenz außerhalb solcher Bereiche liegt, die für die Programmierung von aktiven Implantaten von Bedeutung sind.

20

25

30

28.11.98

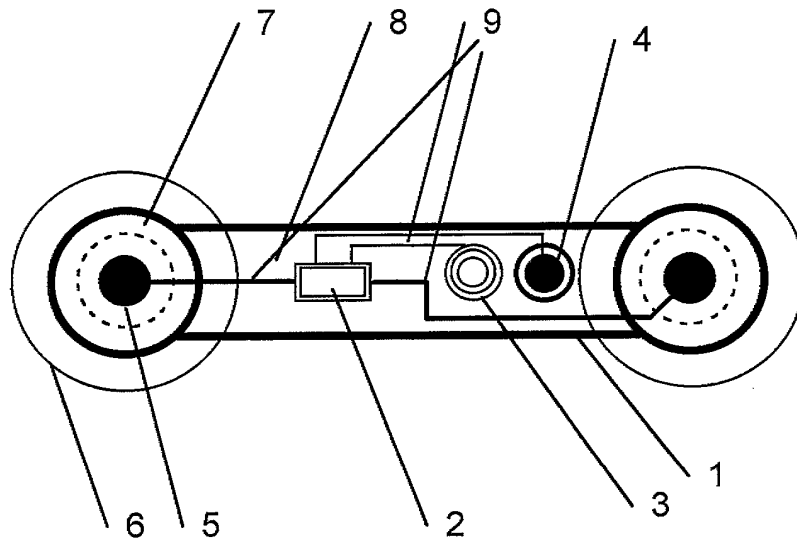


Fig. 1

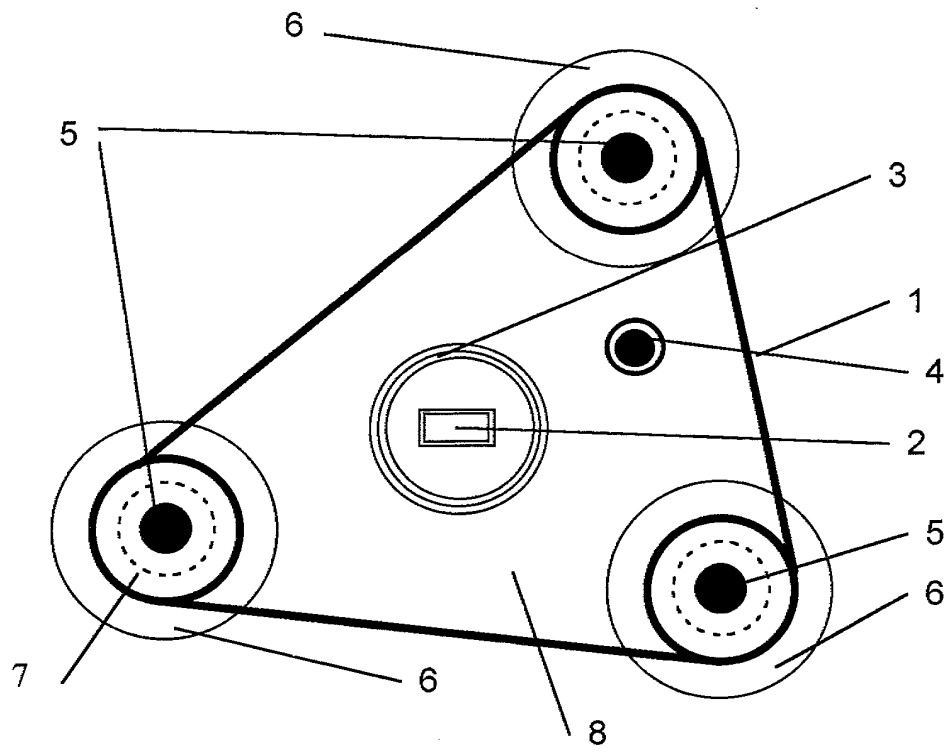


Fig. 2

28.11.98

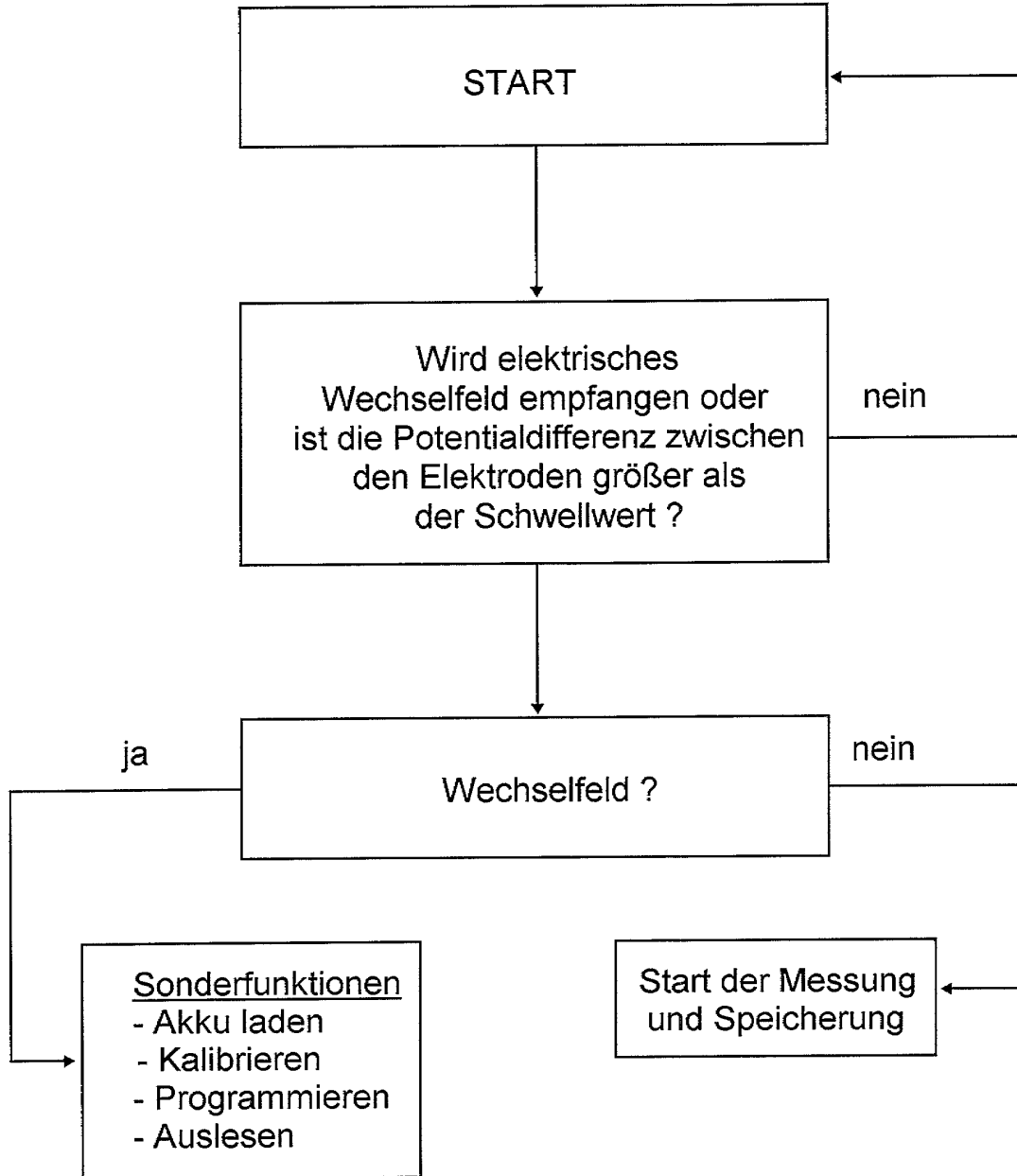


Fig. 3